

# Alimenti destinati a fini medici speciali e sicurezza alimentare

Corte di giustizia UE, Sez. II 27 ottobre 2022, in causa C-418/21 - Prechal, pres.; Wahl, est.; Čapeta, avv. gen. - Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV.

**Produzione, commercio e consumo - Sicurezza degli alimenti - Prodotti alimentari - Regolamento (UE) n. 609/2013 - Art. 2, par. 2, lett. g) - Regolamento delegato (UE) 2016/128 - Alimenti a fini medici speciali - Altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche - Alimenti di utilità generale per il paziente - Distinzione rispetto ai medicinali.**

(*Omissis*)

## Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda l'interpretazione del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU 2013, L 181, pag. 35), e del regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali (GU 2016, L 25, pag. 30).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH (in prosieguito: la «Orthomol») e il Verband Sozialer Wettbewerb eV (in prosieguito: il «VSW») avente ad oggetto la commercializzazione da parte della Orthomol di prodotti quali alimenti a fini medici speciali.

## Contesto normativo

### **Regolamento n. 609/2013**

3 I considerando 9, 10, 12, 13, 15 e 25 del regolamento n. 609/2013 sono così formulati:

«9) Una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 giugno 2008, sull'applicazione [della] procedura di notifica [prevista dalla direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU 2009, L 24, pag. 21)] ha messo in evidenza come possano insorgere difficoltà a causa della definizione di «prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare», che sembra prestarsi a interpretazioni diverse da parte delle autorità nazionali. La relazione ha concluso pertanto che una revisione della direttiva [2009/39] fosse necessaria al fine di garantire un'attuazione più efficace e armonizzata degli atti giuridici dell'Unione.

10) Uno studio di Agra CEAS Consulting, del 29 aprile 2009, relativo alla revisione della [direttiva 2009/39], ha confermato le conclusioni della relazione della Commissione del 27 giugno 2008 sull'applicazione della procedura di notifica e ha evidenziato un aumento del numero di prodotti alimentari che sono attualmente commercializzati ed etichettati come alimenti adatti per un'alimentazione particolare a causa dell'ampiezza della definizione contenuta in tale direttiva. Lo studio ha inoltre rilevato che i prodotti alimentari disciplinati da tale direttiva differiscono in maniera significativa da uno Stato membro all'altro: alimenti simili potrebbero essere contemporaneamente commercializzati in diversi Stati membri come prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare e/o prodotti alimentari di consumo corrente, inclusi gli integratori alimentari, destinati alla popolazione generale o a taluni sottogruppi della popolazione quali gestanti, donne in post-menopausa, anziani, bambini nell'età della crescita, adolescenti, persone con differenti livelli di attività e altre persone. Tale situazione compromette il funzionamento del mercato interno, genera incertezza giuridica per le autorità competenti, gli operatori nel settore alimentare, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), e i consumatori, senza che si possano escludere rischi di abusi e di distorsione della concorrenza. È pertanto necessario eliminare le differenze di interpretazione semplificando il contesto normativo.

(...)

12) L'esperienza dimostra, inoltre, che talune norme incluse nella [direttiva 2009/39] o adottate nell'ambito di questa non sono più efficaci per garantire il funzionamento del mercato interno.

13) Occorre pertanto abolire il concetto di «prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare» e sostituire la direttiva 2009/39/CE con il presente atto. È opportuno altresì che il presente atto assuma la forma di un regolamento, al fine di semplificarne l'applicazione e di garantire la coerenza di tale applicazione in tutti gli Stati membri.



(...)

15) Un numero limitato di categorie di prodotti alimentari costituisce una fonte parziale o l'unica fonte di nutrimento per taluni gruppi della popolazione. Tali categorie di prodotti sono fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o sono indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali di alcuni gruppi vulnerabili della popolazione ben identificati. In tali categorie di alimenti rientrano le formule per lattanti e le formule di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti per la prima infanzia, nonché gli alimenti a fini medici speciali. L'esperienza ha dimostrato che le disposizioni contenute nelle direttive 1999/21/CE [della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU 1999, L 91, pag. 29)], 2006/125/CE [della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU 2006, L 339, pag. 16)] e 2006/141/CE [della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE (GU 2006, L 401, pag. 1)] garantiscono la libera circolazione di tali categorie di prodotti alimentari in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della sanità pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione per tali categorie di prodotti alimentari, tenendo conto delle [direttive 1999/21, 2006/125 e 2006/141].

(...)

25) L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari disciplinati dal presente regolamento non dovrebbero attribuire a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendere tali proprietà. Gli alimenti a fini medici speciali, tuttavia, sono destinati alla gestione dietetica di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata, ad esempio, di assumere alimenti comuni a causa di una specifica malattia, un disturbo o una condizione medica. Il riferimento alla gestione dietetica per malattie, disturbi o stati patologici a cui sono destinati gli alimenti non dovrebbe essere considerato un'attribuzione di proprietà relativa alla prevenzione, al trattamento o alla cura di una malattia umana».

4 L'articolo 1, paragrafo 1, di tale regolamento dispone quanto segue:

«Il presente regolamento definisce le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per le seguenti categorie di prodotti alimentari:

- a) formula per lattanti e formula di proseguimento;
- b) alimento a base di cereali e altro alimento per la prima infanzia;
- c) alimento a fini medici speciali;
- d) sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso».

5 L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), di detto regolamento, contiene la seguente definizione:

«"alimento a fini medici speciali": un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutritive in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta».

6 L'articolo 9, paragrafi 1 e 5, del medesimo regolamento prevede:

«1. La composizione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è tale da risultare idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui gli alimenti sono destinati ed è adatta per tali persone, conformemente ai dati scientifici generalmente accettati.

(...)

5. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, forniscono informazioni per un uso appropriato di tali prodotti alimentari e non sono fuorvianti né attribuiscono a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana, né sottintendono proprietà di questo tipo».

#### **Regolamento delegato 2016/128**

7 I considerando da 3 a 5 del regolamento delegato 2016/128 sono così formulati:

«3) Gli alimenti a fini medici speciali sono sviluppati in stretta collaborazione con gli operatori sanitari per alimentare pazienti affetti da una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico diagnosticati oppure da una denutrizione conseguente a tale stato che rende loro impossibile o molto difficile soddisfare le proprie esigenze nutrizionali con il consumo di altri alimenti. Per questo motivo gli alimenti a fini medici speciali devono essere utilizzati sotto controllo medico, che può essere assicurato con l'assistenza di altri operatori sanitari competenti.

4) La composizione degli alimenti a fini medici speciali può variare sostanzialmente a seconda, tra l'altro, della specifica malattia, del disturbo o dello stato patologico per la cui gestione dietetica il prodotto è previsto, o a seconda dell'età dei pazienti, del luogo in cui ricevono l'assistenza sanitaria e dell'uso previsto del prodotto. In particolare, gli alimenti a fini medici speciali possono essere classificati in diverse categorie, a seconda che la loro composizione sia standard o specificamente adattata dal punto di vista nutritivo a una malattia, un disturbo o uno stato patologico e a seconda che costituisca o meno l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati.

5) A causa della grande diversità degli alimenti a fini medici speciali, della rapida evoluzione delle conoscenze



scientifiche su cui essi si basano e della necessità di garantire una certa flessibilità per sviluppare prodotti innovativi, non è opportuno stabilire disposizioni dettagliate in materia di composizione per questi prodotti alimentari. È tuttavia importante definire principi e prescrizioni specifiche per tali prodotti, al fine di garantire che siano sicuri, benefici ed efficaci per le persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente accettati».

8 L'articolo 2 di tale regolamento delegato così recita:

«1. Gli alimenti a fini medici speciali sono classificati in tre categorie:

- a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutritive che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;
- b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati;
- c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle sostanze nutritive standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non sono idonei ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

Gli alimenti di cui al primo comma, lettere a) e b), possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare l'alimentazione del paziente.

2. La formulazione degli alimenti a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, deve essere sicuro, vantaggioso ed efficace nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone a cui essi sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

3. Gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte A.

Gli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti devono essere conformi alle prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I, parte B.

4. Le prescrizioni in materia di composizione fissate nell'allegato I si applicano agli alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso, commercializzati come tali o dopo una preparazione conforme alle istruzioni del fabbricante».

9 L'articolo 5, paragrafo 2, lettere e) e g), di detto regolamento delegato così dispone:

«2. (...) per gli alimenti a fini medici speciali sono obbligatorie le seguenti indicazioni complementari:

(...)

e) la dicitura «Indicato per la gestione dietetica di...», laddove i puntini sono completati dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per cui il prodotto è indicato;

(...)

g) una descrizione delle proprietà e/o caratteristiche del prodotto che lo rendono utile in relazione alla malattia, al disturbo o allo stato patologico per la cui gestione dietetica esso è previsto, specialmente, a seconda dei casi, quelle riguardanti la particolare lavorazione e formulazione, l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o qualsiasi modifica delle sostanze nutritive e i motivi dell'utilizzo del prodotto».

10 L'articolo 9 del regolamento delegato 2016/128 prevede quanto segue:

«Quando un alimento a fini medici speciali è immesso sul mercato, l'operatore del settore alimentare notifica le informazioni figuranti sull'etichetta all'autorità competente di ogni Stato membro in cui il prodotto in questione è commercializzato, inviandole un modello dell'etichetta utilizzata per il prodotto, e fornendo all'autorità competente qualsiasi altra informazione che essa possa ragionevolmente richiedere per stabilire la conformità al presente regolamento, a meno che uno Stato membro non esoneri l'operatore del settore alimentare da quest'obbligo nel contesto di un sistema nazionale che garantisca un controllo ufficiale efficace del prodotto in questione».

#### **La direttiva 2001/83/CE**

11 L'articolo 1, punto 2, della direttiva n. 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva n. 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (GU 2004, L 136, pag. 34), enuncia quanto segue:

«Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

2) medicinale:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica».

#### **Regolamento n. 178/2002**

12 L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che



stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1), rubricato «Definizione di "alimento"», è così formulato:

«Ai fini del presente regolamento si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

(...)

Non sono compresi:

(...)

d) i medicinali ai sensi delle direttive 65/65/CEE [del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369)] e 92/73/CEE [del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici (GU 1992, L 297, pag. 8)].

13 Le direttive 65/65 e 92/73, menzionate al punto precedente, sono state codificate dalla direttiva 2001/83.

### **Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

14 La Orthomol è un'impresa farmaceutica che commercializza i prodotti «Orthomol Immun» e «Orthomol AMD extra» come alimenti a fini medici speciali. Essa promuove tali prodotti indicando che il primo serve al «rafforzamento medico-nutrizionale del sistema immunitario» per «rispondere alle esigenze nutrizionali specifiche in caso di deficit immunitario di origine nutrizionale (ad esempio, le infezioni recidive delle vie respiratorie)» e che il secondo serve a «soddisfare esigenze nutrizionali in caso di degenerazione maculare legata all'età» (in prosieguo: la «DMLE»).

15 Il VSW, associazione il cui scopo statutario è, in particolare, il rispetto delle regole di concorrenza leale, ha proposto un ricorso contro la Orthomol al fine di far vietare la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi quali alimenti a fini medici speciali.

16 A tal riguardo, esso ha sostenuto che tali prodotti non soddisfano le condizioni necessarie per una siffatta classificazione. Il VSW ha osservato che l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 definisce gli alimenti destinati a fini medici speciali prendendo in considerazione due fattispecie, non applicabili ai prodotti di cui trattasi. In tal senso, le malattie che tali prodotti dovrebbero combattere, vale a dire il deficit immunitario di origine nutrizionale e la DMLE, non sarebbero malattie che comportano una capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, ai sensi della prima fattispecie prevista da tale disposizione. Inoltre, la seconda ipotesi prevista all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 riguarderebbe esclusivamente le malattie che generano esigenze energetiche e nutrizionali particolari, quali la fibrosi cistica, la cachessia neoplastica, le ferite/bruciature gravi/piaghe da decubito, e non le sostanze che servono a curare la malattia stessa.

17 Il giudice di primo grado, ossia il Landgericht Düsseldorf (Tribunale del Land, Düsseldorf, Germania), ha emesso una sentenza che accoglie il ricorso in quanto non è sufficiente, per qualificare un prodotto come alimento destinato a fini medici speciali, che le sostanze nutritive abbiano effetti positivi sull'insorgenza o sull'evoluzione di una malattia nel senso che contribuiscono a prevenirla, attenuarla o guarirla.

18 La Orthomol ha interposto appello avverso tale sentenza dinanzi all'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania), giudice del rinvio.

19 Quest'ultimo deve stabilire se i prodotti «Orthomol Immun» e «Orthomol AMD extra» possano essere qualificati come alimenti a fini medici speciali e nutre dubbi, in merito, sull'interpretazione di tale nozione. A tal riguardo, esso rileva che il Bundesgerichtshof (Corte federale di giustizia, Germania) ha interpretato la normativa precedente al regolamento n. 609/2013, vale a dire la direttiva 1999/21 e la direttiva 2009/39, nel senso che un'esigenza nutrizionale particolare sussiste non solo qualora si riscontri una carenza di nutrienti di origine patologica, ma anche quando l'apporto nutrizionale sia destinato a combattere in altro modo una malattia e il consumatore possa trarre un beneficio particolare dal consumo controllato di taluni nutrienti. Tale giurisprudenza sarebbe intesa nel senso che essa avrebbe posto simili alimenti nella categoria dei «piccoli medicinali».

20 Tuttavia, il giudice del rinvio si chiede se tale interpretazione possa essere mantenuta nell'ambito del regolamento n. 609/2013. Risulterebbe, infatti, dalla genesi e dai termini di tale regolamento che gli alimenti a fini medici speciali devono essere sviluppati, destinati e adattati ai pazienti le cui esigenze nutrizionali non possono essere soddisfatte con il consumo di alimenti ordinari a causa di determinate malattie, disturbi o di uno stato patologico particolare.

21 Nel caso di specie, poiché il deficit immunitario di origine nutrizionale e la DMLE sono malattie, il giudice del rinvio chiede se la qualificazione di alimento a fini medici speciali, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, presupponga che il prodotto sia concepito per rispondere ad un'esigenza nutrizionale determinata o se sia sufficiente che tale prodotto procuri un beneficio generale al paziente, in quanto le sostanze che lo

compongono contribuiscono a prevenire, attenuare o guarire una malattia.

22 In tali circostanze, l'Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunale superiore del Land, Düsseldorf, Germania) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) In quali circostanze ricorrano altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), seconda alternativa, del regolamento n. 609/2013,

ossia: se ciò presupponga – oltre alla capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni menzionata nella prima alternativa – un aumento delle esigenze nutrizionali, a causa della malattia, che l'alimento deve soddisfare, oppure se sia sufficiente che il paziente tragga generalmente beneficio dal consumo di tale alimento perché sostanze in esso contenute contrastano il disturbo o ne alleviano i sintomi.

2) Nel caso in cui si debba rispondere alla prima questione in quest'ultimo senso: se i “dati scientifici generalmente riconosciuti” di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento delegato presuppongano in ogni caso uno studio randomizzato, controllato verso placebo e in doppio cieco, che, pur non riguardando il prodotto in questione, fornisca almeno elementi a sostegno degli effetti dichiarati».

## Sulle questioni pregiudiziali

### *Sulla prima questione*

23 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 e, in particolare, la nozione di «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche», vadano interpretati nel senso che, ai fini della qualificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali, occorre che la malattia comporti esigenze nutrizionali più elevate, che l'alimento sia inteso a soddisfare, o se sia sufficiente che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di tale alimento in quanto le sostanze che esso contiene combattono il disturbo o ne alleviano i sintomi.

24 Per quanto riguarda l'interpretazione di tale disposizione e, in particolare, della nozione di «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche», occorre, per determinarne il senso e la portata, tenere conto, conformemente a una giurisprudenza costante, non soltanto del suo tenore letterale, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte [sentenza del 17 dicembre 2020, A.M. (Etichettatura dei prodotti cosmetici), C-667/19, EU:C:2020:1039, punto 22 e giurisprudenza ivi citata].

25 In primo luogo, dalla formulazione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 risulta che gli alimenti a fini medici speciali presentano due caratteristiche che consentono di distinguerli da altre categorie di prodotti. Da un lato, essi sono alimenti destinati a costituire l'alimentazione completa o parziale dei pazienti affetti da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati. Dall'altro, essi sono elaborati espressamente o formulati per soddisfare le esigenze nutrizionali particolari derivanti da tale malattia, disturbo o stato patologico.

26 Si deve quindi rilevare anzitutto che, secondo la loro stessa denominazione, gli alimenti a fini medici speciali sono alimenti, per loro natura, destinati ad essere ingeriti e utilizzati per l'alimentazione umana.

27 Tale funzione nutrizionale degli alimenti a fini medici speciali è confermata dalla circostanza che, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, essi sono destinati a costituire l'«alimentazione completa o parziale» di taluni pazienti e, in particolare, di quelli che presentano, a causa del loro stato patologico, «esigenze nutrizionali determinate».

28 Tuttavia, gli alimenti a fini medici speciali non sono alimenti ordinari. Infatti, come indica la loro denominazione, essi sono destinati «a fini medici speciali».

29 Risulta quindi, in particolare, dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 che un alimento a fini medici speciali è un alimento «espressamente elaborato o formulato» per rispondere alle esigenze nutrizionali determinate dei pazienti e che può essere utilizzato solo sotto controllo medico.

30 Inoltre, il legislatore dell'Unione europea ha definito la nozione di «alimento a fini medici speciali» prendendo in considerazione due tipi di finalità mediche speciali alle quali tali alimenti possono essere destinati.

31 In un caso, essi sono destinati o ai pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti.

32 Nell'altro, sono destinati ai pazienti con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.

33 Pertanto, la prima fattispecie prevista all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 riguarda le categorie di pazienti con disturbi nel processo di assunzione o di assimilazione o nel metabolismo. La seconda fattispecie prevista da tale disposizione riguarda i pazienti che presentano particolari condizioni fisiologiche e che, di conseguenza, hanno esigenze specifiche in termini di composizione, consistenza o forma degli alimenti.

34 Orbene, la richiesta adeguatezza dell'alimento, nella sua composizione, consistenza o forma, alle esigenze nutrizionali derivanti da una malattia, da un disturbo o da uno stato patologico, alle quali esso mira a rispondere, esclude che un prodotto sia qualificato come alimento a fini medici speciali per il solo motivo che le sostanze nutritive che lo compongono hanno effetti positivi nel senso che procurano un beneficio generale al paziente e contribuiscono a prevenire,

attenuare o guarire la malattia, il disturbo o lo stato patologico di quest'ultimo.

35 Infatti, da un lato, sebbene gli alimenti a fini medici speciali debbano essere elaborati per rispondere alle esigenze nutrizionali specifiche generate da una malattia, un disturbo o uno stato patologico determinati, dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 non risulta affatto che, per essere qualificato come alimento a fini medici speciali, sia sufficiente che un prodotto abbia tali effetti e procuri un beneficio generale al paziente.

36 Dall'altro, tale esigenza di adeguatezza illustra il carattere specifico della funzione nutrizionale degli alimenti a fini medici speciali. Pertanto, un prodotto che, pur procurando un beneficio generale al paziente o, come rivendicato dalla Orthomol per quanto riguarda i prodotti di cui trattasi, pur combattendo in altro modo, mediante l'apporto nutrizionale, una malattia, un disturbo o uno stato patologico, sia privo di una siffatta funzione nutrizionale, non può essere qualificato come alimento a fini medici speciali.

37 In tale contesto, occorre sottolineare che gli alimenti a fini medici speciali si distinguono sia dagli alimenti ordinari, rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento n. 178/2002, sia dai medicinali e che queste tre categorie di prodotti, tenuto conto delle loro caratteristiche peculiari, sono oggetto di definizioni nonché di regimi giuridici distinti ed esclusivi.

38 A tale riguardo, le caratteristiche e le funzioni degli alimenti a fini medici speciali si differenziano da quelle dei medicinali che, ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83, sono intesi come ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o come ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

39 Infatti, dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 non si può dedurre che gli alimenti a fini medici speciali siano diretti a prevenire o a curare malattie umane, a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, o a stabilire una diagnosi medica, dal momento che sono destinati a soddisfare i bisogni nutrizionali dei pazienti.

40 Pertanto, gli alimenti a fini medici speciali non consentono, in quanto tali, di combattere una malattia, un disturbo o uno stato patologico; è invece la loro funzione nutrizionale specifica che consente di caratterizzarli di modo che un prodotto non destinato a svolgere una siffatta funzione non può essere qualificato come tale.

41 Orbene, se un paziente trae un beneficio generale dal consumo di un prodotto in quanto le sostanze che lo compongono contribuiscono a prevenire, attenuare o guarire una malattia, allora tale prodotto non mira a nutrire tale paziente, bensì a curarlo, prevenire una patologia o anche a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica che depono per una qualificazione di tale prodotto diversa da quella di alimento a fini medici speciali.

42 In secondo luogo, il contesto nel quale si inserisce l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 conferma una siffatta interpretazione di tale disposizione.

43 In tal senso, il considerando 15 di tale regolamento precisa che gli alimenti a fini medici speciali costituiscono «una fonte parziale o l'unica fonte di nutrimento» per taluni gruppi della popolazione e sono «fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o (...) indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali» di tali gruppi della popolazione.

44 Inoltre, la necessaria corrispondenza tra un alimento a fini medici speciali e le esigenze nutrizionali causate dalla malattia, dal disturbo o dallo stato patologico cui esso mira a rispondere è confermata dalle disposizioni del regolamento n. 609/2013 e del regolamento delegato 2016/128 relative alla composizione e all'etichettatura degli alimenti a fini medici speciali.

45 A tal riguardo, occorre sottolineare che, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento n. 609/2013, la composizione degli alimenti a fini medici speciali deve essere idonea a soddisfare le esigenze nutrizionali dei pazienti cui gli alimenti sono destinati ed essere adatta per questi ultimi.

46 L'articolo 9, paragrafo 5, di tale regolamento precisa infatti che l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità degli alimenti a fini medici speciali non devono attribuire a tali prodotti alimentari la proprietà di prevenire, trattare o guarire una malattia umana.

47 Orbene, sarebbe incoerente qualificare un prodotto come alimento a fini medici speciali per il fatto che il paziente trae un beneficio generale dal consumo di tale prodotto, in quanto le sostanze in esso contenute combattono il disturbo o ne attenuano i sintomi, vietando al contempo di menzionare dette sostanze sull'etichetta di tale prodotto.

48 Il requisito dell'idoneità di un prodotto qualificato come alimento a fini medici speciali a soddisfare le esigenze nutrizionali causate dalla malattia, dal disturbo o dallo stato patologico cui esso mira a rispondere deriva anche dalle disposizioni del regolamento delegato 2016/128.

49 Infatti, l'articolo 2, paragrafo 1, di tale regolamento delegato, nel definire le tre categorie di alimenti a fini medici speciali, richiede che le rispettive formulazioni delle sostanze nutritive siano adattate ad una specifica malattia o a uno specifico disturbo o stato patologico. Allo stesso modo, il paragrafo 2 di tale disposizione indica che il consumo di tali alimenti deve essere vantaggioso nel rispondere alle specifiche esigenze nutrizionali delle persone a cui essi sono destinati.

50 Inoltre, dall'articolo 5, paragrafo 2, lettere e) e g), di detto regolamento delegato risulta che ogni alimento a fini

medici speciali deve contenere, da un lato, la dicitura relativa alla gestione dietetica e alla malattia, al disturbo o allo stato patologico per cui il prodotto è indicato e, dall'altro, una descrizione delle proprietà e/o caratteristiche del prodotto che lo rendono utile in relazione alla malattia, al disturbo o allo stato patologico per la cui gestione dietetica esso è previsto.

51 Siffatte indicazioni presuppongono che siano individuate le esigenze nutrizionali causate dalla malattia, dal disturbo o dallo stato patologico cui l'alimento a fini medici speciali è destinato a rispondere.

52 La necessità di tali indicazioni attesta inequivocabilmente che un alimento destinato a fini medici speciali deve rispondere a esigenze nutrizionali definite da una malattia, un disturbo o uno stato patologico particolari e che un prodotto che procuri un beneficio generale al paziente non ha, in linea di principio, siffatte proprietà e caratteristiche in quanto non ha la funzione di soddisfare tali esigenze nutrizionali particolari. Ne consegue che un siffatto prodotto non può, per tale motivo, essere qualificato come alimento a fini medici speciali.

53 In terzo luogo, tale interpretazione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013 è corroborata dagli obiettivi di tale regolamento.

54 Infatti, come risulta dai considerando 9 e 10 di detto regolamento, quest'ultimo ha, in particolare, lo scopo di chiarire la nozione di «prodotto alimentare destinato a un'alimentazione particolare» di cui alla direttiva 2009/39 e di garantire un'interpretazione e un'applicazione uniformi e appropriate all'interno dell'Unione delle diverse categorie di prodotti alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del medesimo regolamento.

55 Un siffatto obiettivo presuppone in particolare che la nozione di «alimento a fini medici speciali» non sia interpretata, per taluni prodotti, in modo talmente ampio da sconfinare in altre categorie di prodotti oggetto di normative specifiche nel diritto dell'Unione.

56 Orbene, l'interpretazione secondo cui è sufficiente, per la qualificazione di alimento a fini medici speciali, che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di un prodotto per il fatto che le sostanze in esso contenute combattono un disturbo o ne attenuano i sintomi, non terrebbe conto delle specificità degli alimenti a fini medici speciali e metterebbe in discussione, in particolare, la distinzione tra tali prodotti e i medicinali.

57 La qualifica di alimento a fini medici speciali potrebbe essere in tal modo acquisita se il prodotto combatte una malattia o un disturbo da cui il paziente è affetto quando anche detto prodotto non risponda ai bisogni nutrizionali risultanti da tale malattia o da tale disturbo, ma rientri nella normativa relativa ai medicinali, la quale subordina l'immissione in commercio di tali prodotti alla concessione di un'autorizzazione.

58 Ne consegue che la circostanza che un prodotto consenta di contrastare in altro modo, grazie all'apporto nutrizionale, una malattia, un disturbo o uno stato patologico non è sufficiente per qualificare un siffatto prodotto come alimento a fini medici speciali se detto prodotto non mira a soddisfare le esigenze nutrizionali particolari causate da una malattia, da un disturbo o da uno stato patologico.

59 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, l'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento n. 609/2013, e, in particolare, la nozione di «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche» devono essere interpretati nel senso che un prodotto costituisce un alimento a fini medici speciali se la malattia comporta esigenze nutrizionali più elevate o specifiche che il prodotto alimentare è inteso a soddisfare, di modo che non è sufficiente, ai fini di una tale qualificazione, che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di tale prodotto alimentare per il fatto che le sostanze in esso contenute combattono il disturbo o ne alleviano i sintomi.

#### *Sulla seconda questione*

60 Tenuto conto della risposta fornita alla prima questione pregiudiziale, non occorre rispondere alla seconda questione pregiudiziale.

#### **Sulle spese**

61 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

**L'articolo 2, paragrafo 2, lettera g) del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione, e, in particolare, la nozione di «altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche»,**

**devono essere interpretati nel senso che:**

**un prodotto costituisce un alimento a fini medici speciali se la malattia comporta esigenze nutrizionali più elevate o specifiche che il prodotto alimentare è inteso a soddisfare, di modo che non è sufficiente, ai fini di una tale qualificazione, che il paziente tragga un beneficio generale dal consumo di tale prodotto alimentare per il fatto che**



**le sostanze in esso contenute combattono il disturbo o ne alleviano i sintomi.**

*(Omissis)*

